



『ヘルシンキ宣言』改訂に向けた提案 データ駆動型科学を推進し、研究対象者保護を強化する

A proposal for revision of the Declaration of Helsinki
to promote data-driven science and strengthening human subject protection

Chieko Kurihara, Varvara Baroutsou, Sander Becker, Johan Brun, Brigitte Franke-Bray, Roberto Carlesi, Anthony Chan, Luis Colli, Sandor Kerpel-Fronius, Peter Kleist, Luís Filipe Laranjeira, Kotone Matsuyama, Shehla Naseem, Johanna Schenk, Honorio Silva

国際製薬医学会倫理作業部会 (Ethics Working Group of the International Federation of Pharmaceutical Physicians and Pharmaceutical Medicine)

<https://ifapp.org/working-groups/ethics-and-professionalism>

Search: IFAPP ethics

背景:

- 世界医師会 (World Medical Association: WMA) は、『ヘルシンキ宣言』(Declaration of Helsinki: (DoH) を2013年に修正、『台北宣言』(Declaration of Taipei: DoT) を2016年に採択した。
- 『ヘルシンキ宣言』は、人を対象とする研究に適用され、個人特定可能なデータ・試料も適用範囲に含む。
- 『台北宣言』は、ヘルスデータベースとバイオバンクに適用され、21世紀におけるデータ駆動型研究の拡大に対応して作成された。
- しかしながら、研究で取得されたデータ／試料に関する倫理原則は未だ明確になってはいない。

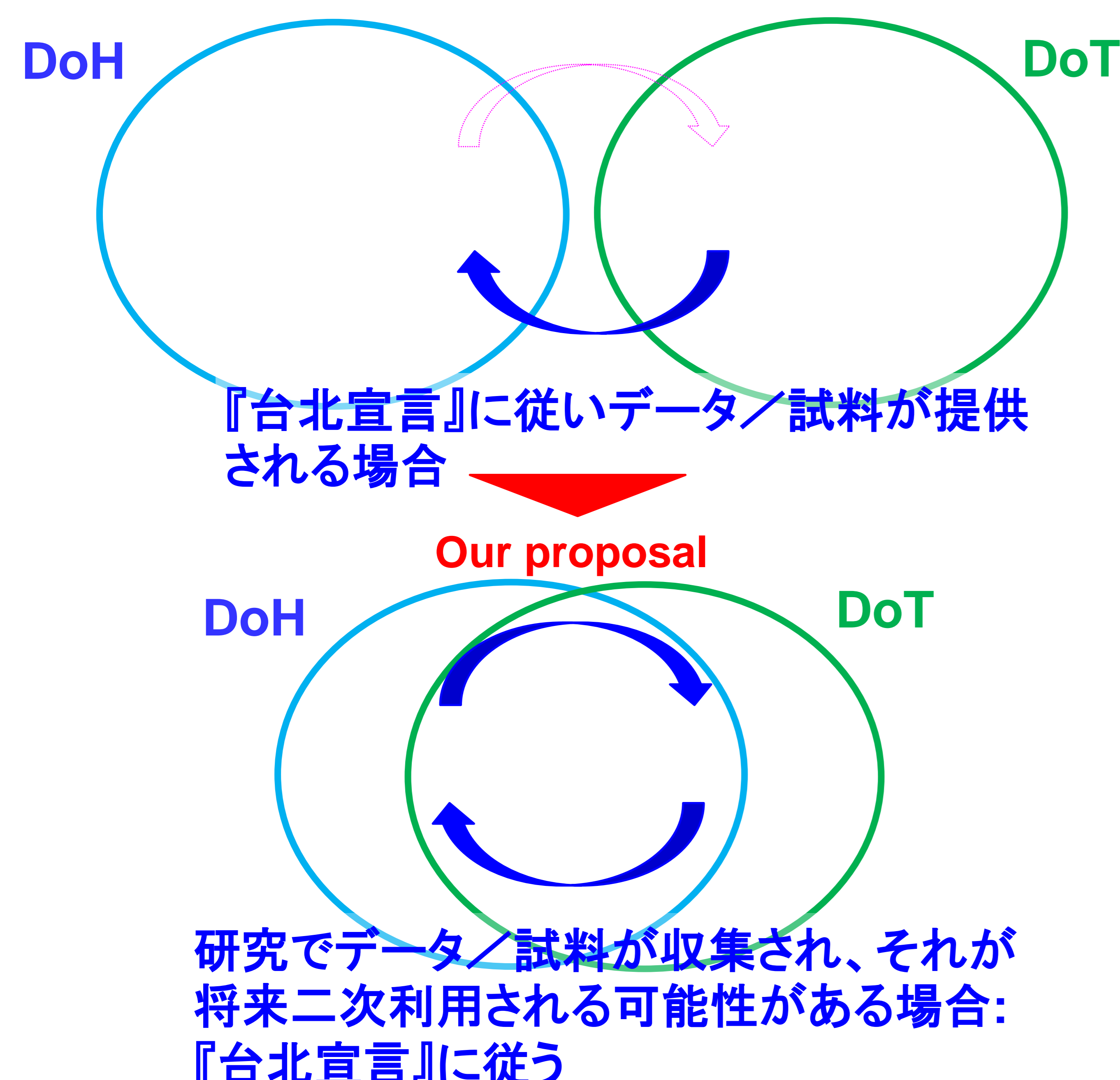
目的:

- IFAPPは研究対象者の保護を強化しつつデータ駆動型研究を促進する『ヘルシンキ宣言』改訂を推奨する。
- この提案は我々のWMAとの相互協力に関する覚書に基づき行われた。

推奨事項:

1. 『ヘルシンキ宣言』と『台北宣言』の連結

研究の過程で収集されるデータ及び／又は人由来試料が二次的解析に使われる可能性がある場合には『台北宣言』の適用範囲に入るとみなすべきであり、その旨は『ヘルシンキ宣言』の「総則」で明記されるべきである。



2. 二次利用についての倫理審査承認と同意

- 研究利用されるデータ／試料が研究とは別に他の目的で使われる(「二次利用」される)ことが予想される場合には、そのことは研究計画書に記載され、倫理審査委員会の承認を受けるべきである。
- 二次利用についてのインフォームド・コンセントは別個に受ける。
- 『ヘルシンキ宣言』第22条(研究計画書)、第26条(インフォームド・コンセント)改訂により明記されるべき。



研究課題名
研究対象者の方へのご説明

本研究への参加
同意する 同意しない
署名 日付

データ／試料の二次利用
同意する 同意しない
署名 日付

3. 偶発的所見

- 個人が研究結果を知る／知らないでいる権利は保障されるべき。
- 研究の過程で得られる「偶発的所見」についても同じ原則とすべきで、『ヘルシンキ宣言』第26条の改訂で明確化すべき。以下は偶発的所見の例:

◆健康な人を対象とするアルツハイマー病に関する画像研究
◆脳腫瘍に関する偶発的所見

◆薬理遺伝学的臨床試験
◆未実証の遺伝学的因子についての偶発的所見

4. 研究結果及び個別研究対象者データの共有

- 公的データベースへの研究概要情報登録に加えて、「研究結果」「個別研究参加者データ」の共有についても第35条に追加する。

研究開始時の登録

研究終了時の登録

臨床試験
概要情報

個別研究参加者
データ(IPD)*共有
計画

臨床試験結果

責任ある
IPD*共有

*IPD=individual participant data